

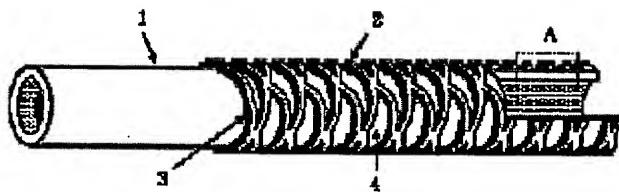
ARTIFICIAL BLOOD VESSEL AND MANUFACTURE THEREOF

Patent number: JP6189984
Publication date: 1994-07-12
Inventor: KANAZAWA SHINICHI
Applicant: SUMITOMO ELECTRIC IND LTD
Classification:
- **international:** A61F2/06
- **european:**
Application number: JP19930117881 19930421
Priority number(s):

Abstract of JP6189984

PURPOSE: To enhance durability against bending and compression forces by forming a coating layer of tubular resin fluoride having mesh-like holes on the external surface of a porous body, with regard to an artificial blood vessel made of a tubular porous body of tetrafluoroethylene resin having a fine fibrous tissue.

CONSTITUTION: A tubular resin fluoride coating layer 2 having mesh-like holes 4 is laid on the external surface of a tubular tetrafluoroethylene resin porous body 1 having a fine fibrous tissue made of fibers and knots thereby jointed to each other, thereby manufacturing an artificial blood vessel. In this case, the layer 2 has many groups of notches arranged peripherally on the tubular resin fluoride resin body, and many groups of notches arranged at positions dislocated by the predetermined angle along another peripheral section, alternately laid at equal intervals in a lengthwise direction. The layer 2 is, then, laid on the external surface of the porous body 1 and pulled in a lengthwise direction, thereby opening the notches and forming the mesh-like holes 4. Thereafter, the layer 2 is heated at a temperature equal to or above the melting point of the resin fluoride, thereby being secured.



Data supplied from the esp@cenet database - Patent Abstracts of Japan

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-189984

(43)公開日 平成6年(1994)7月12日

(51)Int.Cl.⁵

A 61 F 2/06

識別記号

庁内整理番号

9361-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 5(全 9 頁)

(21)出願番号 特願平5-117881
(22)出願日 平成5年(1993)4月21日
(31)優先権主張番号 特願平4-324879
(32)優先日 平4(1992)11月9日
(33)優先権主張国 日本 (JP)

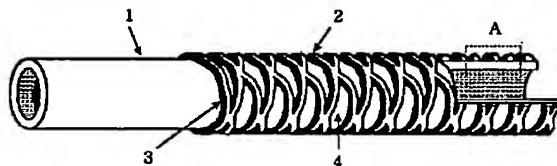
(71)出願人 000002130
住友電気工業株式会社
大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号
(72)発明者 金澤 進一
大阪府大阪市此花区島屋一丁目1番3号
住友電気工業株式会社大阪製作所内
(74)代理人 弁理士 西川 繁明

(54)【発明の名称】 人工血管及びその製造方法

(57)【要約】 (修正有)

【目的】 曲曲及び圧迫に対する耐性に優れ、かつ、縫合性に優れた管状四弗化エチレン樹脂多孔質体製の人工血管を提供する。

【構成】 管状四弗化エチレン樹脂多孔質体 (PTFE 多孔質チューブ) の外面に、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層が設けられている人工血管。管状弗素樹脂体の円周に沿って配置した切れ込み群 [A] と、他の円周に沿って、前記と同じ長さと個数の切れ込みを、180度を前記切れ込みの個数で割った角度だけずらした位置に配置した切れ込み群 [B] とを、長軸方向に沿って、交互に等間隔で多數配置した構造の管状弗素樹脂体を、PTFE 多孔質チューブの外面に被せて、長軸方向に引っ張ることにより、切れ込みを開口させて網目状の孔を形成させ、弗素樹脂の融点以上の温度で加熱固定する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体で構成された人工血管において、該管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層が設けられていることを特徴とする人工血管。

【請求項 2】 (1) 管状弗素樹脂体の円周に沿って、それぞれ同じ長さの切れ込みを2~4個の範囲内で等間隔に配置してなる切れ込み群〔A〕と、該円周から一定距離離れた位置にある他の円周に沿って、前記と同じ長さと個数の切れ込みを、180度を前記切れ込みの個数で割った角度だけずらした位置に配置してなる切れ込み群〔B〕とを、管状弗素樹脂体の長軸方向に沿って、交互に等間隔で多数配置した構造の管状弗素樹脂体を作成し、次いで、(2) 該管状弗素樹脂体を、繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に被せて、長軸方向に引っ張ることにより、切れ込みを開口させて網目状の孔を形成させると共に、口径を縮小させて管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に密着させ、しかる後、(3) 管状弗素樹脂体を形成する弗素樹脂の融点以上の温度で加熱して、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層を管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に固定することを特徴とする人工血管の製造方法。

【請求項 3】 (1) 高分子量の四弗化エチレン樹脂未焼結粉末と液状潤滑剤との混和物と、低分子量の四弗化エチレン樹脂未焼結粉末と液状潤滑剤との混和物とを同時に押出して、高分子量の四弗化エチレン樹脂を含む内層と、低分子量の四弗化エチレン樹脂を含む外層とからなる積層チューブを作成し、(2) 該積層チューブを、液状潤滑剤を除去し、または除去することなく、少なくとも一軸方向に延伸して、繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する積層管状四弗化エチレン樹脂多孔質体とし、(3) 得られた積層管状四弗化エチレン樹脂多孔質体を熱収縮防止状態にて、加熱焼結する際、または加熱焼結した後、少なくとも外層を約327℃以上の温度に加熱して、外層に微細纖維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を設けることにより、網目状の孔を有する被覆層を形成することを特徴とする人工血管の製造方法。

【請求項 4】 繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体〔a〕を、該多孔質体〔a〕を形成する四弗化エチレン樹脂より低分子量の四弗化エチレン樹脂を用いて作成され、同様の微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体〔b〕で被覆し、次いで、少なくとも該多孔質体〔b〕を約327℃以上の温度に加熱して、多孔質体〔b〕に微細纖維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を設けることによ

り、網目状の孔を有する被覆層を形成することを特徴とする人工血管の製造方法。

【請求項 5】 繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体〔a〕を、予めその外面に微細纖維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分をもつ同様の管状四弗化エチレン樹脂多孔質体〔b〕で被覆し、次いで、少なくとも該多孔質体〔b〕を約327℃以上の温度に加熱して、多孔質体〔b〕の外面から内面に至る全体に微細纖維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を設けることにより、網目状の孔を有する被覆層を形成することを特徴とする人工血管の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、管状四弗化エチレン樹脂多孔質体で構成された人工血管に関し、さらに詳しくは、屈曲及び圧迫に対する耐性に優れた管状四弗化エチレン樹脂多孔質体製の人工血管に関する。

【0002】

【従来の技術】人工血管は、生体血管の病変部位の欠損部を補填する置換移植、病変部位を迂回して血行を維持するためのバイパス移植、あるいは動脈と静脈との短絡などの血液導管などとして使用されている。従来、人工血管の材料としては、編組構造を有するポリエステル繊維編物や織物、あるいは微細多孔質構造を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体（以下、PTFE多孔質チューブと略記）が用いられてきた。

【0003】これらの中でも、PTFE多孔質チューブは、素材の四弗化エチレン樹脂自体が抗血栓性に優れないと共に、繊維と該繊維とによって互いに連結された結節からなる微細纖維状組織、即ち、繊維一結節による多孔質構造が生体組織適合性に優れているため、ポリエステル繊維に比較して、より小口径の領域での人工血管として実用化してきた。

【0004】人工血管には、血液をその内腔を通して移送するという目的から、その内腔の連通状態を維持することが必須となる。つまり、人工血管は、生体内に移植されて常に周囲の生体組織からの圧迫を受けたり、関節など屈曲部を通る場合や、臓器や骨を迂回して移植される場合などがあるため、屈曲や圧迫に対して耐性がなければならない。人工血管が容易に折れ曲がったり、押しつぶされたりすると、内腔の連通状態が阻害され、血流の閉塞を生じる。

【0005】特に、PTFE多孔質チューブが貰用される中口径領域では、このような場合が多いため、内腔の維持性が重要となる。一方、人工血管には、縫合針の通し易さや生体血管との縫合性が求められるため、過度に管壁を厚くしたり、材質を硬くすることができないため、屈曲や圧迫に対する十分な耐性を付与することは、

困難であった。

【0006】これらの問題に対して、(1) PTFE多孔質チューブの周囲に、リング状またはスパイラル状の補強物をつける方法、(2) PTFE多孔質チューブの外面を加熱処理し、外面に凹凸構造を設ける方法(特公昭58-1656号)などが提案されている。しかしながら、(1)の方法では、補強物自身の強度が強くても、リング状またはスパイラル状の補強物に斜め方向の力が加わった場合、これらの補強物は、チューブ長軸方向に対して斜めに倒れてしまい、内腔を維持することができない。また、(2)の方法では、内腔の維持性は良好なもの、補強のために設けた外面の凹凸構造の層がPTFE多孔質チューブ本体と一体化しているため、人工血管の全体が硬くなり、しかも、柔らかさが必要な縫合部で補強部を除去することができない。したがって、(2)の方法では、人工血管の縫合性が不十分であるという問題があった。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、屈曲及び圧迫に対する耐性に優れ、かつ、縫合性に優れた管状四弗化エチレン樹脂多孔質体製の人工血管を提供することにある。また、本発明の目的は、前記特性を有する人工血管の製造方法を提供することにある。

【0008】本発明者は、前記従来技術の問題点を克服するための研究過程において、従来のリング状やスパイラル状の補強物では、各リング間あるいはスパイラルの巻き間のチューブ長軸方向への連絡がなく、そのため、屈曲や圧迫が加わった場合、補強物が長軸方向に倒れて、内腔を閉塞してしまうという欠点を有することに着目した。

【0009】そこで、本発明者は、研究を進めた結果、PTFE多孔質チューブの外面に、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層を設けることにより、円周方向に十分な形状維持強度を持ち、圧迫に対する良好な耐性を有すると共に、長軸方向に適当な弾性的な可撓性を持ち、内腔を維持しながら屈曲が可能な人工血管の得られることを見出した。

【0010】また、多数の切れ込みを設けた管状弗素樹脂体を長軸方向に引き伸ばすことにより網目構造を持つ被覆層を形成したり、あるいは2層構成のPTFE多孔質チューブの外層に熱処理によって凹凸構造を付与して網目構造を形成することにより、網目状の孔を有する補強層とPTFE多孔質チューブ本体とが一体化しており、しかも、縫合部では、補強部を除去することができる人工血管の得られることを見出した。本発明は、これらの知見に基づいて完成するに至ったものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】かくして、本発明によれば、繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細繊維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多

孔質体で構成された人工血管において、該管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層が設けられていることを特徴とする人工血管が提供される。

【0012】また、本発明によれば、(1)管状弗素樹脂体の円周に沿って、それぞれ同じ長さの切れ込みを2~4個の範囲内で等間隔に配置してなる切れ込み群

【A】と、該円周から一定距離離れた位置にある他の円周に沿って、前記と同じ長さと個数の切れ込みを、180度を前記切れ込みの個数で割った角度だけずらした位置に配置してなる切れ込み群【B】とを、管状弗素樹脂体の長軸方向に沿って、交互に等間隔で多数配置した構造の管状弗素樹脂体を作成し、次いで、(2)該管状弗素樹脂体を、繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細繊維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に被せて、長軸方向に引っ張ることにより、切れ込みを開口させて網目状の孔を形成させると共に、口径を縮小させて管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に密着させ、かかる後、(3)管状弗素樹脂体を形成する弗素樹脂の融点以上の温度で加熱して、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層を管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に固定することを特徴とする人工血管の製造方法が提供される。

【0013】さらに、本発明によれば、(1)高分子量の四弗化エチレン樹脂未焼結粉末と液状潤滑剤との混和物と、低分子量の四弗化エチレン樹脂未焼結粉末と液状潤滑剤との混和物とを同時押出して、高分子量の四弗化エチレン樹脂を含む内層と、低分子量の四弗化エチレン樹脂を含む外層とからなる積層チューブを作成し、

(2)該積層チューブを、液状潤滑剤を除去し、または除去することなく、少なくとも一軸方向に延伸して、繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細繊維状組織を有する積層管状四弗化エチレン樹脂多孔質体とし、(3)得られた積層管状四弗化エチレン樹脂多孔質体を熱収縮防止状態にて、加熱焼結する際、または加熱焼結した後、少なくとも外層を約327℃以上の温度に加熱して、外層に微細繊維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を設けることにより、網目状の孔を有する被覆層を形成することを特徴とする人工血管の製造方法が提供される。

【0014】さらにまた、本発明によれば、繊維と該繊維によって互いに連結された結節とからなる微細繊維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体(a)を、該多孔質体(a)を形成する四弗化エチレン樹脂より低分子量の四弗化エチレン樹脂を用いて作成され、同様の微細繊維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体(b)で被覆し、次いで、少なくとも該多孔質体(b)を約327℃以上の温度に加熱して、多孔質体(b)に微細繊維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を設けることにより、網目状の孔を有す

る被覆層を形成することを特徴とする人工血管の製造方法が提供される。

【0015】さらに、本発明によれば、纖維と該纖維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体（a）を、予めその外面に微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去された部分をもつ同様の管状四弗化エチレン樹脂多孔質体（b）で被覆し、次いで、少なくとも該多孔質体（b）を約327℃以上の温度に加熱して、多孔質体（b）の外面から内面に至る全体に微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去された部分を設けることにより、網目状の孔を有する被覆層を形成することを特徴とする人工血管の製造方法が提供される。

【0016】以下、本発明について詳述する。本発明の人工血管は、纖維と該纖維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体を基本構成とするものであって、例えば、特公昭42-13560号に記載の方法によりPTFE多孔質チューブを作製し、次いで、外面に網目状補強物を形成する処理を行うことにより製造することができる。

【0017】PTFE多孔質チューブを作成するには、まず、PTFE未焼成粉末に液状潤滑剤を混和し、押出・圧延によりチューブ状に予備成形する。この成形体から液状潤滑剤を除去し、または除去することなく、少なくとも一軸方向に延伸する。次に、成形体を収縮しないように固定した状態で、樹脂の融点である約327℃以上に加熱して、延伸した構造を焼結固定すると、強度の向上したPTFE多孔質チューブが得られる。このPTFE多孔質チューブは、纖維と該纖維によって互いに連結された結節とからなる微細纖維状組織を有し、該組織が多孔質構造を付与している。

【0018】本発明の人工血管は、この延伸法によるPTFE多孔質チューブ製人工血管の外面に網目状の補強部を設けることにより得られるが、この補強部は、次のような特性をもつことが重要である。

- ①圧迫に対し管状構造を維持するために、円周方向に十分な形状維持強度を持つこと。
- ②屈曲に対応するために、長軸方向に適当な弾性的な可撓性をもつこと。
- ③縫合部では、補強部が邪魔になるため、部分的に補強層の除去が容易に行うことができること。

上記の①～③の特性を満足する人工血管を得る第一の方法として、以下の製造方法を挙げることができる。

【0019】（1）管状弗素樹脂体の円周に沿って、それぞれ同じ長さの切れ込みを2～4個の範囲内で等間隔に配置する。これを切れ込み群【A】という。

（2）該円周から一定距離離れた位置にある他の円周に沿って、前記と同じ長さと個数の切れ込みを、180度を前記切れ込みの個数で割った角度だけずらした位置に

配置する。これを切れ込み群【B】という。

（3）上記切れ込み群【A】と【B】とを、管状弗素樹脂体の長軸方向に沿って、交互に等間隔で多数配置した構造の管状弗素樹脂体を作成する。

（4）多数の切れ込みを設けた管状弗素樹脂体を、PTFE多孔質チューブの外面に被せて、長軸方向に引っ張ることにより、切れ込みを開口させて網目状の孔を形成させる。その際、管状弗素樹脂体の口径が縮小してPTFE多孔質チューブの外面に密着する。なお、前記管状弗素樹脂体をPTFE多孔質チューブに被せる前に長軸方向に引っ張って予め切れ込みを開口させておいてよいが、その場合も、PTFE多孔質チューブに被せる際には、切れ込みが閉じるように長軸方向に縮小して、管状弗素樹脂体の口径を元の大きさに拡大しておくと操作が容易である。

（5）管状弗素樹脂体を形成する弗素樹脂の融点以上の温度で加熱して、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層をPTFE多孔質チューブの外面に固定する。

【0020】以上の工程により、管状弗素樹脂体には、切れ込みが引き延ばされて木の葉状の孔が形成され、切れ込みと切れ込みの間の部分が網状を形成する支柱をつなぐ連結部となる。この網状構造は、切れ込みが円周方向であり、それが長軸方向に引き延ばされて形成されているために、元の管状弗素樹脂体の長軸方向の強度は分断して弱められて、網状構造に基づく擬弾性をもち、円周方向には元の管状弗素樹脂体の強度を保持している。つまり、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層は、少なくとも前記①及び②の強度特性に関する必要条件を満足する構造を有している。

【0021】単に補強物に孔を開けたり、糸状のものを網状に編んだりするだけでは、このように方向によって強度が違う構造を作ることが難しい。したがって、管状弗素樹脂体の円周に沿って形成された複数の切れ込みを、長軸方向に沿って、切れ込みの位置が交互に異なるようにして、多数設け、管状弗素樹脂体を長軸方向に引っ張ることにより、該切れ込みを開口させて網目状の孔を形成させた被覆層が好ましい。

【0022】実用上、このような網状構造で前記のような効果を得るためにには、該網状構造を一定の範囲の形状にすることが望ましい。口径によって差があるものの、PTFE多孔質チューブ製人工血管自体の壁厚は、通常300～1500μm程度にしないと、縫合性と可撓性に問題が生じる。発明者の検討では、縫合部の補強層をはずして使用するとしても、人工血管の壁厚とのバランスから、網状管状弗素樹脂体の厚みは、1000μm以下にすることが好ましい。一方、円周方向の強度を保つためには、弗素樹脂体の種類にもよるが、300μm以上の厚みは必要である。したがって、網状管状弗素樹脂体の厚みは、300～1000μmの範囲が実用的である。また、網状構造は、円周方向の強度を補強し、長軸

方向には柔らかくする必要があることを考えれば、網状構造をなす各支柱は、円周方向から45度以上傾斜していないことが好ましい。

【0023】さらに、網状構造の孔の数が、円周方向に4ヶ以上並んだり、孔の最大幅が1mm以下になると、屈曲に対する可撓性が十分ではなく、可撓性を向上させるために管状弗素樹脂体の厚みを減じても、今度は円周方向の強度補強が小さくなるというようにバランスが悪くなる。したがって、網目状の孔の数は、人工血管長さ1cmあたり5~30個の範囲が望ましい。

【0024】なお、同一の管状弗素樹脂体において、各切れ込みの長さは、それぞれ同じとし、各切れ込み間の間隔と各切れ込み群の間隔は、それぞれ等間隔とするが、これらには、±10%程度の誤差があつてもよい。

【0025】以上のようにして得た網状管状弗素樹脂体を、PTFE多孔質チューブの外面に被覆し、弗素樹脂の融点以上に加熱して、両者を溶融接着させる。この際、網状管状弗素樹脂体は、予め被覆するPTFE多孔質チューブよりも大きな口径にしておき、PTFE多孔質チューブに被覆した後ちに、長軸方向に引っ張って十分に口径を小さくすることで両者を密着させると、この固定を容易に行うことができる。

【0026】両者の接着は、網状管状弗素樹脂体の表面が溶ける程度の加熱条件を選ぶと、人工血管全体に対する屈曲や圧迫が加えられた場合には、容易に剥れないが、網状管状弗素樹脂体の一部の支柱を引っ張ると、その部分の被覆部のみを比較的容易に剥離することが可能である。

【0027】網状管状弗素樹脂体は、単体では、長軸方向に引っ張っても単に細長く伸びるだけであるが、PTFE多孔質チューブに固定後は、網状構造に基づく擬弾性を保ちつつ、形状に制限を受けるようになる。そこで、全体を手で掴むなどして保持した状態で、一部の網状管状弗素樹脂体の支柱のみを引っ張ると、その支柱のすぐ隣の切れ込みが深くなっていき、ついには円周方向に並んだ切れ込み同士がつながって、円周方向に分離することが可能となる。

【0028】このように、円周方向の切れ込みを引き延ばした形状の管状弗素樹脂体の網状構造は、前述の③の特性、即ち、縫合部で部分的に補強物の除去が容易に行えるという特性においても有利に働く。

【0029】以上のような特性を発揮しうる網状補強体の材質は、生体への埋植や人工血管の材質であるPTFEとの接着性を考えると、弗素樹脂が望ましく、中でもPTFE、FEP（四フッ化エチレン-六フッ化プロピレン共重合体）、PFA（四フッ化エチレン-全フッ化アルキルビニルエーテル共重合体）、ETFE（四フッ化エチレン-エチレン共重合体）などが特に望ましい。

【0030】本発明の人工血管を得る第二の方法として、前述した特公昭58-1656号に記載の方法、即

ち、加熱焼結工程でPTFE多孔質体の一部分を他の部分よりも高い温度で処理するか、あるいは全体を均一に加熱焼結した後、さらにPTFE多孔質体の一部分を加熱して、微細纖維の切断や融着合体、結節間の収縮による結節の融着合体等を起こさせる方法を利用することができる。

【0031】この方法によりPTFE多孔質体の一部分を約327°C以上に加熱すると、熱によってPTFE纖維の切断が起こって広がった結節間が凹部となり、他の結節間は収縮し、結節間が寄り集まって強度の強い凸部が形成される。一般に、PTFE多孔質チューブの場合、纖維はチューブの長軸方向、結節は円周方向に配向した構造となるため、凸部は円周方向に長い山脈状に形成される。この山脈は、その所々が接合したり、合流・分岐したような構造となるため、形・大きさは不揃いながら、前述の第一の方法で形成される「木の葉状の孔」と同様の形状の凹部が形成される。このため、この方法を用いても、圧迫や屈曲に対して十分耐性のあるPTFE多孔質チューブを形成可能であるが、全体的に硬くなるため、縫合性が悪いという欠点がある。

【0032】この欠点は、PTFE多孔質チューブを2層化してから、熱処理して、外層のみに凹凸構造を形成する方法を採用することにより解決することができる。つまり、特公昭58-1656号に記載の方法により、2層構成のPTFE多孔質チューブを熱処理して表面加工すると、処理温度等を制御することで、外層のみに必要な凹凸構造を付与することが可能である。そして、熱処理時に表面から形成されていく凹部を外層の管壁を貫通して内層との積層界面にまで到達するようにすると、外層を網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層とすることが可能である。

【0033】この表面加工による凹凸構造形成は、使用しているPTFEの分子量に大きく依存しており、低分子量のPTFEでは、凹凸の形成に必要な熱量が小さく、高分子量のPTFEになるほど必要熱量が大きくなる。そこで、本発明では、この現象を利用して、(1)PTFE多孔質チューブを製造する押出工程において、高分子量のPTFEを含む内層と、低分子量のPTFEを含む外層とからなる積層チューブを作成し、延伸した後、外層の熱処理を行うか、あるいは(2)PTFE多孔質チューブを、それより低分子量のPTFEを用いて作成されたPTFE多孔質チューブで被覆し、次いで、外層を熱処理することにより、外層に微細纖維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を形成する。

【0034】この方法で外層に凹凸構造を形成させれば、網状管状弗素樹脂体の形成とPTFE多孔質チューブとの固定を一度に行うことができる。つまり、被覆したPTFE多孔質チューブが低分子量のため、熱処理により早く表面処理され、被覆された内層の高分子量の

P T F E 多孔質チューブの多孔質構造が変化を起こす前に、被覆した P T F E 多孔質チューブの網状構造化を完了させることができるとある。

【0035】本発明者の検討結果によれば、内層と外層のP T F E 間に1.5倍程度の分子量に差があれば、これらの製法を容易に実施することができる。例えば、市販のP T F E では、CD123、CD1、CD4（旭硝子社製、分子量は、各々1200～1500万、200～300万、20～30万）、F104（ダイキン社製、分子量約400万）などがあり、CD123/F104（分子量比=3～4倍）、CD123/CD1（分子量比=4～8倍）、CD123/CD4（分子量比=40～75倍）、F104/CD1（分子量比=1.3～2倍）、F104/CD4（分子量比=4～8倍）、CD1/CD4（分子量比=7～15倍）などいずれの組み合わせでも可能である。ただし、CD4程度に低分子量となると、表面処理の加熱条件が非常に限定され、また、CD123/CD4の組み合わせのように極端に分子量差があると、押出時に多層化する方法では、内層のCD123の焼結に必要な熱量を与えると、外層のCD4がほとんど分解してしまい、多孔質構造をなさないため、焼結後被覆する方法のみが可能である。逆に、分子量の差が小さいF104/CD1の組み合わせでは、CD1層のみに凹凸構造を付与する加熱条件が限定される。

【0036】したがって、組み合わせる2種のP T F E の分子量比は、1.5倍以上、好ましくは2～40倍であることが望ましく、操作性からいって、3～8倍の範囲にあることがさらに好ましい。

【0037】この分子量の差によって処理時間をずらす方法以外には、外挿する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に予め微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去された部分を設けておく方法がある。外面加熱による微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去は、外面から徐々に内面に向けて進行していくが、その速度は、内面に存在する物体への熱伝達が大きく関わる。つまり、金属など熱伝達のよいものが内面に存在すると、内面近傍に伝達された熱は金属に逃げるため、温度が上がらず内外面で温度勾配ができる。この温度勾配によって処理は比較的ゆっくりと外面から内面に進行し、工業的に制御可能となる。この方法で形成された外面に微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去された凹凸をもつ管状多孔質体の内面に四弗化エチレン樹脂多孔質体のように熱伝達が悪いものを密着させ、かつ、接しているだけで接着していない状態とすると、加熱によりこの微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去は、内面に至るまで一気に進むことになる。

【0038】そこで、被覆する管状四弗化エチレン樹脂多孔質体を、予めその外面に微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去しておき、被覆後少なくとも約

327℃以上の温度に加熱すると、被覆した多孔質体の外面から内面に至る全体に微細纖維状組織の切断・収縮及び／または分解除去された部分を設けることができ、内層と外層が同じ分子量の管状四弗化エチレン樹脂多孔質体を用いても、また、処理時間及び壁厚などが多少ばらついても、管状四弗化エチレン樹脂多孔質体の外面に、網目状の孔を有する管状弗素樹脂体の被覆層が均一に設けられた構造の人工血管を工業的に生産することが可能である。

【0039】このようにして得られた本発明品は、特公昭58-1656号に記載の方法で得られるものと同様の高い管腔構造の維持性を持ち、しかも外面を覆う補強部はその一部のみを引っ張ることで比較的容易に除去することができる。ただし、この特公昭58-1656号に記載の方法の応用では、網目形状が不揃いであるため、補強部の切除部分断端は不揃いとなり易いこと、製法上P T F E の分解を伴うこと、凸部の厚みを500μm以上にすることが困難であること等から、管状弗素樹脂体に切り込みを入れる第一の方法の方が、圧縮や屈曲に対する強度が強く、相対的には有利である。

【0040】本発明の人工血管には、次のような特徴がある。

(1) 円周方向に形状維持強度が高く、圧縮に対する管状の維持性が高い。

(2) 長軸方向に適当な弾性的な可撓性を持ち、屈曲に対応が可能である。

(3) 部分的な補強層の除去が容易で、縫合性を妨げない。

また、本発明品は、従来の補強法に比して、長軸方向の連結があるために、補強物の横倒れなどが起こらず、圧縮に対する耐性が高い。

【0041】

【実施例】以下、本発明について、実施例及び比較例を挙げて具体的に説明するが、本発明は、これらの実施例のみに限定されるものではない。

【0042】なお、物性の測定方法は以下の通りである。

〈バブルポイント〉人工血管をイソプロピルアルコールに含浸し、管壁の孔内をイソプロピルアルコールで充満した後、チューブの内側より徐々に空気圧を負荷したときに、初めて気泡が出てくるときの圧力。

〈漏水圧〉人工血管の内側から徐々に水圧を負荷したときに、初めて水が人工血管外壁から出てくる時の水圧。

〈耐圧縮強度〉2枚の並行な板の間に人工血管を挟んで外径の1/2の幅まで圧縮した際の、最大抗力を人工血管の単位長さで割った値。

〈キンク径〉ある値の円柱に人工血管外壁を添わせるよう巻き付けた時に、人工血管外径が最低となる部分の径が元の80%となる時の円柱の外径。

【0043】【実施例1】P T F E ファインパウダー

(ダイキン工業社製PTFEファインパウダーF10)
4) 100重量部に対して、ドライソール23重量部を助剤として混合し、ラム押出機によってチューブ状に成形した後に、ドライソールを50℃、48時間で乾燥させた。この押出チューブを電気炉中、炉温350℃、炉内滞在時間120秒の条件で加熱しながら350%延伸し、気孔率75%、平均繊維長30μm、内径6mmφ、外径9.5mmφのPTFE多孔質チューブを得た。

【0044】一方、内径8mmφ、外径10mmφのPTFE無孔質チューブに、円周方向に間の距離を1mmとして15mm弱の切れ込みを2つ入れた。この円周から1mm離れた円周上に、先の切れ込みからチューブ長軸を中心として90度回転した位置に同じ大きさの切れ込みを同じく2つ入れた。この操作をPTFE無孔質チューブの長軸方向の全長にわたって行い、図2-1に示すような多数の切れ込みを有する管状弗素樹脂体を得た。

【0045】PTFE多孔質チューブの内腔に6mmφステンレス棒を挿入した後、管状弗素樹脂体を被せ、管状弗素樹脂体を長軸方向に4倍に引き延ばして、切れ込みを図2-2に示すように網状に開口させると同時に、内径を減少させてPTFE多孔質チューブに密着させて固定し、350℃の高温槽に2分間入れて熱融着させた。

【0046】その結果、内径6mmφ、網状管状弗素樹脂体被覆部外径9.5mmφ、非被覆部外径7.5mmφ、被覆した網状管状弗素樹脂体の厚みが1mm、長軸方向の最大孔幅3mm、円周方向の孔数2、各支柱の長軸方向となす角度約20度の人工血管を得た。

【0047】[実施例2] 管状弗素樹脂体の内径を8mmφ、外径を9mmφ、切れ込みを6.5mm長で円周方向に4つ配置し、隣の切れ込みとの幅を0.5mm、ずれ角度を45度とし、切れ込みの開口のための引き延ばしを2倍としたこと以外は、実施例1と同様にして、内径6mmφ、網状管状弗素樹脂体被覆部外径8.5mmφ、非被覆部外径7.5mmφ、被覆した網状管状弗素樹脂体の厚みが0.5mm、長軸方向の最大孔幅1mm、円周方向の孔数4、各支柱の長軸方向となす角度約20度の人工血管を得た。

【0048】[実施例3] PTFEファインパウダー(ダイキン工業社製PTFEファインパウダーF10)
4) 100重量部に対して、ドライソール25重量部を助剤として混合したものと、PTFEファインパウダー(旭硝子社製PTFEファインパウダーCD4)100重量部に対して、ドライソール18重量部を助剤として混合したものと、前者が外層になるように予備成形し、ラム押出機によって内外層比1:1の2層チューブ状に成形した後に、ドライソールを50℃、48時間で乾燥させた。この押出チューブを電気炉中、炉温350℃、

炉内滞在時間120秒の条件で加熱しながら350%延伸し、平均気孔率75%、内面繊維長30μm、内径6mmφ、外径9.5mmφのPTFE多孔質チューブを得た。

【0049】このPTFE多孔質チューブの内腔に6mmφステンレス棒を挿入し両端を固定した後に、内径35mmφの石英ガラス円筒を炉芯に挿入した電気炉中、炉温500℃、炉内滞在時間10秒の条件にて熱処理し、チューブ外層を図3に示す過程で網状構造に加工した。

【0050】[実施例4] PTFEファインパウダー(旭硝子社製PTFEファインパウダーCD123)100重量部に対して、ドライソール25重量部を助剤として混合し、ラム押出機によってチューブ状に成形した後に、ドライソールを50℃、48時間で乾燥させた。この押出チューブを電気炉中、炉温360℃、炉内滞在時間180秒の条件で加熱しながら600%延伸し、気孔率75%、平均繊維長30μm、内径6mmφ、外径7.5mmφのPTFE多孔質チューブを得た。

【0051】PTFEファインパウダー(旭硝子社製PTFEファインパウダーCD1)100重量部に対して、ドライソール20重量部を助剤として混合し、ラム押出機によってチューブ状に成形した後に、ドライソールを50℃、48時間で乾燥させた。この押出チューブを電気炉中、炉温350℃、炉内滞在時間100秒の条件で加熱しながら350%延伸し、内径7.5mmφ、外径9.5mmφのPTFE多孔質チューブを得た。このチューブ内腔に外径8mmφのステンレス棒を徐々に挿入した後にこれを抜去し、内径を7.8mmφに膨張させた。

【0052】上記2種類のPTFE多孔質チューブのうち、前者の内腔に6mmφのステンレス棒を挿入し、次いで後者の内腔に全体を挿入して両端を固定した。次いで、内径35mmφの石英ガラス円筒を炉芯に挿入した電気炉中、炉温500℃、炉内滞在時間300秒の条件にて熱処理し、チューブ外層を図3に示す過程で網状構造に加工した。

【0053】[実施例5] PTFEファインパウダー(ダイキン工業社製PTFEファインパウダーF10)
4) 100重量部に対して、液状潤滑剤(エッソ社製SSドライソール)25重量部を混合し、ラム押出機にてチューブ状に成形した後に、液状潤滑剤を乾燥させた。この押出チューブを電気炉中、炉温350℃、炉内滞在時間100秒の条件で加熱しながら350%延伸し、内径3.5mmφ、外径4.3mmφのPTFE多孔質チューブを得た。このチューブの内腔に4mmφステンレス棒を挿入した。

【0054】このチューブの外面に、微細繊維状組織の切断・収縮及び/または分解除去された部分を外面にもつ内径5mmφの四弗化エチレン樹脂製人工血管(住

友電気工業製テクノグラフト)を被覆し、約3~4cm/周のピッチで円周方向にねじることで内挿チューブと密着させた。次いで、内径3.5mmφの石英ガラス円筒を炉芯に挿入した電気炉中、炉温750℃、炉内滞在時間50秒の条件で熱処理し、チューブ外層を図3の3-2から3-3に示す過程で網状構造に加工した。

【0055】[比較例1] 実施例1で用いた、気孔率7.5%、平均纖維長30μm、内径6mmφ、外径7.5mmφのPTFE多孔質チューブを比較例1とした。

【0056】[比較例2] 実施例4において、石英ガラス円筒を炉芯に挿入した電気炉による熱処理条件を、炉温350℃、炉内滞在時間120秒とし、内外層のPTFE多孔質チューブを熱融着させるのみで、外層を網状構造化しなかった。

【0057】[比較例3] 実施例1で用いたPTFE無孔質チューブの代わりに、内径7.3mmφ、外径9.3mmφのPTFE無孔質チューブを1mm幅のリング状に切り取り、これを3mm間隔で、実施例1で用いたPTFE多孔質チューブ外面に被覆し、実施例1と同様の熱処理を行なったこと以外は、実施例1と同様にし、リング状のフッソ樹脂体を補強手段とした人工血管を得た。

【0058】[比較例4] 比較例3で用いたリング状PTFE無孔質体を1cm間隔で被覆したこと以外は、比較例2と同様にして人工血管を得た。

【0059】[比較例5] 実施例1で用いたPTFE無孔質チューブを1mm幅でスパイラル状に切り、これを3mm間隔のピッチで、実施例1で用いたPTFE多孔質チューブ外面に巻き付けて被覆し、実施例1と同様の熱処理を行なったこと以外は、実施例1と同様にし、スパイラル状の弗素樹脂体を補強手段とした人工血管を得た。

【0060】[比較例6] 比較例5で用いたスパイラル状PTFE無孔質体を1cm間隔のピッチで巻き付けて被覆したこと以外は、比較例2と同様にして人工血管を得た。

【0061】<物性の測定結果>

(1) 実施例1~5、及び比較例1~6の人工血管について、バブルポイント及び漏水圧を測定したところ、いずれも0.10~0.12、0.25~0.30の範囲内であり、有意な差はなかった。

【0062】(2) 耐圧縮強度の測定結果は、比較例1、2、4、6の人工血管では、それぞれ61g/cm²、93g/cm²、179g/cm²、185g/cm²であったのに対して、実施例1~5の人工血管では、それぞれ535g/cm²、645g/cm²、247g/cm²、376g/cm²、499g/cm²と非常に高かつた。比較例3と5の人工血管については、それぞれ323g/cm²、277g/cm²と実施例におけると同様であった。

【0063】(3) キンク径測定の結果では、実施例3

~5の人工血管が、共に6.5mmφであり、曲げても管腔構造の維持性が高く、次いで、実施例1と2の人工血管では、それぞれ8mmφ、7.5mmφであった。これらに対して、比較例1、2、4、6の人工血管では、それぞれ25mmφ、21mmφ、12mmφ、16mmφであり、管腔構造の維持性が悪かった。また、比較例3と5の人工血管については、管壁が剛直なため、曲げに対する抗力は非常に強いものの、一旦曲がると座屈するようになるため、キンク径は、ともに40mm以上で、湾曲が必要とされる部位への適用は不可能と考えられた。

【0064】(4) 補強部の弗素樹脂体の剥離性について評価したところ、実施例1~5と比較例1、2、5の人工血管では、15mmRの曲げを30回繰り返したあとでも外層と内層の剥離及び離脱が見られなかったのに対し、比較例3、4、6の人工血管では、補強部の弗素樹脂体の剥離が見られ、特に比較例4の人工血管では、一部のリングが完全に脱離してしまった。

【0065】外層または補強部の端をピンセットでつまみ、引っ張ったところ、比較例5と6の人工血管を除いてどの例でも、引っ張った部分から先の外層または補強部が取れて除去が可能であった。比較例5と6の人工血管では、スパイラルが解けて取れてくるため、縫合部で補強部が邪魔なときは、不用な部分のスパイラルを剥してハサミで切りとることが可能であると考えられるが、内層のPTFE多孔質チューブを傷つけずに切りとるのは困難で、逆に、十分剥してから切ると、残ったスパイラルの端がPTFE多孔質チューブから離れた状態となつた。このように比較例5と6の人工血管は、補強部の除去作業が煩雑で、操作性において劣るものであった。

【0066】また、実施例1~5のうち実施例5は、網状構造の外層の円周方向の連絡がよく、ピンセットで外層を摘んだ幅だけの網状外層がリング状に取ることが比較的容易で操作性が最もよかつた。以上のように、本発明の実施例の人工血管は、いずれも耐圧縮性と曲げに対する管腔構造の維持性の両方を満足するものであるが、比較例の人工血管は、どちらか一方の特性が優れると他方が成立しない。また、補強部の除去性においても実施例のものの方が優れていることがわかる。

【0067】

【発明の効果】本発明の人工血管は、次の特性をもつ。

(1) 円周方向に十分な形状維持強度を持つため、圧縮に対して管腔構造の維持性が高い。

(2) 長軸方向に適当な弾性的な可撓性を持つため、曲部に応じて屈曲が可能であり、小さなRで屈曲しても管腔構造の維持性が高い。

(3) 補強物が一体物であるため全体としての接着力は強く、形状を変えても補強物が剥離・脱離しないが、縫合部で補強物が邪魔になる場合には、部分的に補強物の除去が容易に行える。

【0068】したがって、本発明品は、生体内に移植される人工血管、特に関節や骨を越える血管置換、バイパス形成など、圧迫や屈曲に対する順応性、耐性の必要な場合に使用される人工血管として特に有効である。また、本発明品の目的は、人工血管にあるが、本発明品の特徴がその管腔構造の高い維持性であることを考えれば、生体内のあらゆる管状器官、例えば、消化管、気管、胆道、尿管、尿道などにおける再建術に応用が可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の人工血管の一例を示す模式図である。

【図2】本発明の構成要素である網状管状弗素樹脂体の作製方法の一例を示す模式図である。図2-1は、管状弗素樹脂体に多数の切れ込みを入れたものを示す。図2-2は、図2-1の管状弗素樹脂体を長軸方向に引っ張って、切れ込みを開口させ、網状とした状態を示す。

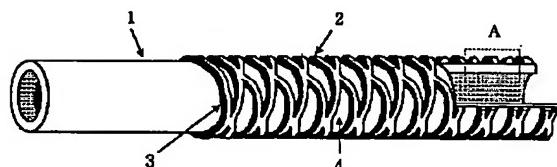
【図3】図1の点線で囲ったA部分（断面）を拡大した

断面図である。図3-1は、実施例3と4における熱処理前の状態を示し、図3-2は、外側からの熱によって外層の管状弗素樹脂体が凹凸化し、網状構造が形成されていく過程を示し、図3-3は、完成された本発明品の断面を示す。

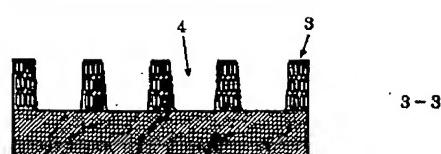
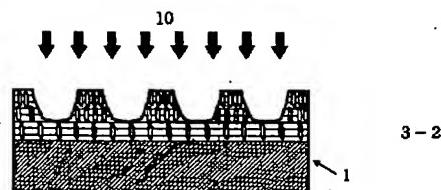
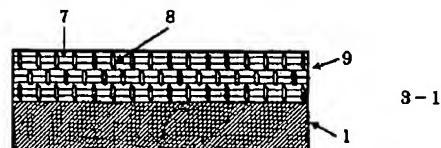
【符号の説明】

- 1 管状P T F E 多孔質体
- 2 網状管状弗素樹脂体
- 3 網状管状弗素樹脂体の網状構造の連結部（または凸部）
- 4 網状管状弗素樹脂体の網状構造の孔（または凹部）
- 5 管状弗素樹脂体に入る切れ込み線
- 6 切れ込みを開口させるための延伸方向
- 7 P T F E 繊維
- 8 結節
- 9 热処理前の管状弗素樹脂体
- 10 外面からの熱エネルギー

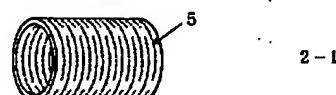
【図1】



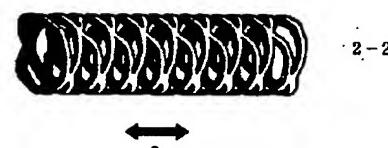
【図3】



【図2】



2-1



2-2